



Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

1096 Budapest, Haller u. 29.
Telefon: 215-7240, Fax: 215-7240



GAZDASÁGI IGAZGATÓSÁG

«Cég_neve»

«Vezetéknév» «Utónév»

«Beosztás»

«Város»

«A cím első sora»

«Irányítószám»

Ikt.sz.:..... 223-31/2016.

Tárgy. "Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrt beszerzése, kihelyezett áruraktár üzemeltetésével."

Kiegészítő tájékoztatás II.

Fax: «Fax»

Email:«Email_cím»

Tisztelt «Megszólítás»!

Az Európai Unió hivatalos lapjában TED: **2016/S 232-422498** hirdetmény számon 2016.12.01-én megjelent, "**Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrt beszerzése, kihelyezett áruraktár üzemeltetésével.**" tárgyú közbeszerzési eljárással kapcsolatban az alábbi kérdések érkeztek, melyekre Ajánlatkérő a következő válaszokat adja.

1. Kérdés:

„7. sor Workhorse Gyógyszerkibocsájtó Stent:

2466 fős LEADERS Free studynak 2 éves utánkövetése van. Az általunk megajánlani kívánt termék Crossing profilja 0.045" a kiírásban kért 0.042 helyett. Kérem a versenysemlegesség, az azonos vagy jobb használati érték és a betegek érdeke miatt engedélyezik-e ezzel a termékkel történő indulást és ennek megfelelően módosítják-e a kiírást?"

VÁLASZ: Ajánlatkérő nem kíván változtatni a crossing profil<0.042" feltételen, nem fogadja el a 0,045"-os crossing profil értéket.

2. Kérdés:

„8. sor Workhorse Gyógyszerkibocsájtó Stent in-stent restenozishoz

Strut vastagság kisebb mint 0.0035" 3mm-es stentnél. Az általunk képviselt cég stainless steel alapú termékének fal vastagsága ennél nagyobb 0,0047. Két study eredménye is bizonyítja 1700 fős LEADERS és a több mint 16.000 betegszámú Global Leaders melyben a GOKI is résztvett, ez a termék a legtöbb CrCo és egyéb ötvözetből készült stentnél lényegesen nagyobb betegszámú studyval rendelkezik, használati értéke jobb vagy azokkal egyenlő. Kérem a versenysemlegesség, az azonos vagy jobb használati érték és a betegek érdeke miatt engedélyezik-e ezzel a termékkel történő indulást és ennek megfelelően módosítják-e a kiírást?

VÁLASZ: Ajánlatkérő nem kíván változtatni az előírt műszaki feltételen.

3. kérdés:

„11. rész: Innovatív gyógyszerkibocsátó sztent 125 db

KÉRDÉS: Kérjük Ajánlatkérő szíves tájékoztatását, hogy az „Innovatív” elnevezés milyen követelményeket foglal magában, és milyen elvárásoknak kell megfelelni konkrétan ebben az értelmezésben?”

VÁLASZ: Az „innovatív” elnevezés önmagában nem jelent külön követelményt vagy elvárást. A kifejezés arra utal, hogy ezen sor esetén - az eszköz újszerűségére tekintettel - alacsonyabb vizsgálati esetszámokat is elfogadunk.

4. kérdés:

"A 8. résszel kapcsolatban: A gyógyszerkibocsátó stent in-stent restenosishoz rész egyik értékelendő szempontja az LM indikáció megléte. (CE). A T. Ajánlatkérő elfogadja-e, ha az LM indikáció az IFU -ban szerepel?"

VÁLASZ: Igen, elfogadjuk.

B u d a p e s t, 2016. december 27.



Pethóné Tarnai Erzsébet
főigazgató gazdasági helyettese